



सरकारी गजट, उत्तर प्रदेश

उत्तर प्रदेशीय सरकार द्वारा प्रकाशित

असाधारण

विधायी परिशिष्ट

भाग-4, खण्ड (ख)

(परिणियत आदेश)

लखनऊ, शुक्रवार, 4 अगस्त, 2023

श्रावण 13, 1945 शक सम्वत्

उत्तर प्रदेश शासन

खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन अनुभाग

संख्या 71/2023/1414/अट्ठासी-23-01औ0-2023

लखनऊ, 4 अगस्त, 2023

अधिसूचना

प0आ0-923

“भारत का संविधान” के अनुच्छेद 162 के अन्तर्गत कार्यपालिका शक्तियों का प्रयोग करते हुए राज्यपाल द्वारा उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल एवं चिकित्सा उपकरण उद्योग नीति, 2023, को प्रख्यापित किया जाता है।

2-‘उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल एवं चिकित्सा उपकरण उद्योग नीति, 2023’ दिनांक 8 जून, 2023 से अगले 5 वर्ष तक प्रभावी रहेगी।

उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल एवं चिकित्सा उपकरण उद्योग नीति, 2023

1-परिचय-

इस नीति का उद्देश्य स्थानीय उत्पादन को प्रोत्साहित करना, अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देना और नागरिकों के लिये सस्ती दवाओं की उपलब्धता में सुधार करके राज्य के फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण उद्योग का नवीकरण करना है। यह नीति राज्य में फार्मास्युटिकल उद्योग के विकास के लिए एक अनुकूल वातावरण बनाने पर केन्द्रित है, जिसका उद्देश्य विनिर्माण इकाइयों की स्थापना के लिए सब्सिडी और भूमि आवंटन जैसे अनेक प्रोत्साहन प्रदान करके इस क्षेत्र में निवेश को आकृष्ट करना है। नीति का उद्देश्य अत्याधुनिक सुविधाओं की स्थापना और शैक्षणिक संस्थानों व अनुसंधान संस्थानों के साथ सहयोग करके अनुसंधान और विकास के लिए एक मजबूत परिस्थितिकी तंत्र बनाना है।

उत्तर प्रदेश में फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र हाल के वर्षों में गति पकड़ रहा है और राज्य की औद्योगिक नीति में एक फोकस क्षेत्र के रूप में इसकी पहचान की गई है। फरवरी 2023 में आयोजित वैश्विक निवेशक शिखर सम्मेलन ने इस क्षेत्र की संभावनाओं पर प्रकाश डाला और महत्वपूर्ण निवेश को आकृष्ट किया। राज्य सरकार के प्रयासों के फलस्वरूप 217 कम्पनियों ने फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में लगभग ₹0 28,500 करोड़ के निवेश का प्रस्ताव दिया है। इन निवेशों से रोजगार के लगभग 57,000 अवसर सृजित होने, स्थानीय अर्थव्यवस्था को बढ़ावा मिलने और इस क्षेत्र के विकास में योगदान मिलने की आशा है।

फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र को विशेष तकनीक, गुणवत्ता नियंत्रण प्रणाली की आवश्यकता होती है और इसलिए फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण उद्योग स्थापित करने के लिए विशेष परिस्थितिकी तंत्र की आवश्यकता होती है।

2-भारतीय परिदृश्य-

भारतीय फार्मास्युटिकल उद्योग अत्यन्त मजबूत और समृद्ध है तथा वर्तमान में इसका मूल्य 41.7 बिलियन अमेरिकी डॉलर है। भारत का घरेलू फार्मास्युटिकल बाजार 2021 में 42 अरब अमेरिकी डॉलर था, जिसके 2024 तक 65 अरब अमेरिकी डॉलर और आगे 2030 तक 120 अरब अमेरिकी डॉलर तक पहुँचने की संभावना है। भारतीय फार्मास्युटिकल बाजार मात्रा के आधार पर फार्मास्युटिकल उत्पादन के मामले में विश्व में तीसरे और मूल्य के हिसाब से 14वें स्थान पर है। इसमें 3,000 फार्मास्युटिकल कंपनियों और 10,500 विनिर्माण इकाइयों का नेटवर्क सम्मिलित है। भारत में यूएसएफडीए द्वारा अनुमोदित इकाइयों की दूसरी सबसे बड़ी संख्या है। कुल राजस्व के संदर्भ में, जनवरी 2022 में बाजार में 13.9% की वृद्धि हुई है। भारत वैश्विक जेनेरिक दवाओं का 20% निर्यात करता है, जिससे यह वैश्विक स्तर पर जेनेरिक दवाओं का सबसे बड़ा आपूर्तिकर्ता बन गया है। भारत विश्व में चिकित्सा सामग्री का 12वां सबसे बड़ा निर्यातक है। भारतीय औषधि और फार्मास्युटिकल निर्यात वित्तीय वर्ष 2022 में 24.60 बिलियन डॉलर और वित्तीय वर्ष 2021 में 24.44 बिलियन डॉलर था। भारत शीर्ष 20 वैश्विक चिकित्सा उपकरण बाजारों में से एक है और एशिया में चौथा सबसे बड़ा चिकित्सा उपकरण बाजार है।

भारतीय फार्मास्युटिकल उद्योग के प्रमुख खंड जेनेरिक औषधियों, ओटीसी दवाएं, एपीआई/बल्क ड्रग, टीके, अनुबंध अनुसंधान एवं विनिर्माण, बायोसिमिलर और बायोलॉजिक्स हैं। भारत से दुनिया भर के 200 से अधिक राष्ट्रों तक फार्मास्युटिकल निर्यात पहुँचता है, जिसमें संयुक्त राज्य अमेरिका, पश्चिमी यूरोप, जापान और ऑस्ट्रेलिया के अत्यधिक विनियमित बाजार सम्मिलित हैं।

भारत ग्रीनफील्ड फार्मास्युटिकल्स परियोजनाओं के लिए सीधे 100% तक की एफडीआई की पेशकश करता है। ब्राउनफील्ड फार्मास्युटिकल्स परियोजनाओं के लिए सीधे 74% तक एफडीआई अनुमत्य है तथा शेष सरकार के अनुमोदन के माध्यम से है। अप्रैल 2000 से मार्च 2022 की अवधि के दौरान औषधि और फार्मास्युटिकल्स उद्योग में संचयी एफडीआई इक्विटी प्रवाह 19,405.35 मिलियन अमेरिकी डॉलर है।

फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण की घरेलू विनिर्माण क्षमता को बढ़ावा देने के लिए इस क्षेत्र को प्रोडक्शन लिंकड इंसेंटिव (पीएलआई) योजना का भी समर्थन प्राप्त है। योजना का वित्तीय परिलक्ष्य रुपये 25,360 करोड़ है। योजना के अधीन आच्छादित उत्पाद निम्नवत् हैं :-

श्रेणी-1:-बायोफार्मास्युटिकल्स, जटिल जेनेरिक औषधियाँ, पेटेंट औषधियाँ या पेटेंट समाप्ति के करीब आने वाली औषधियाँ, कोशिका-आधारित या जीन थेरेपी उत्पाद, अनाथ औषधियाँ, विशेष खाली कैप्सूल, जटिल सहायक पदार्थ, फाइटोफार्मास्युटिकल्स।

श्रेणी-2:-सक्रिय फार्मा अवयव (एपीआई), प्रमुख प्रारंभिक सामग्री (केएसएम), ड्रग इन्टरमीडिएट (डीआई)।

श्रेणी-3:-पुनरुद्देशित औषधियाँ, ऑटो-इम्यून औषधियाँ, कैंसर रोधी औषधियाँ, मधुमेह रोधी औषधियाँ, संक्रमण रोधी औषधियाँ, हृदय संबंधी औषधियाँ, साइकोट्रोपिक औषधियाँ, एंटी-रेट्रोवायरल औषधियाँ, किण्वन आधारित 4 केएसएम/डीआई।

3-एडवांटेज उत्तर प्रदेश-

सक्षम पारिस्थितिकी तंत्र और 24 करोड़ से अधिक आबादी के साथ उत्तर प्रदेश, भारत की तीसरी सबसे बड़ी अर्थव्यवस्था और सबसे बड़ा उपभोक्ता बाजार है। सभी भारतीय राज्यों में सबसे अधिक आबादी वाला उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल्स के लिए सबसे बड़ा बाजार है। मध्यम वर्ग की आबादी में वृद्धि के साथ अधिकांश लोग गुणवत्तापूर्ण स्वास्थ्य सेवा का खर्च उठा सकते हैं, जिससे फार्मास्युटिकल क्षेत्र में अधिक मांग पैदा होती है। राज्य में एक त्रिस्तरीय सार्वजनिक स्वास्थ्य सेवा का बुनियादी ढाँचा है, जिसमें सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्र (CHCs), प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्र (PHCs) और उप-केंद्र शामिल हैं। उत्तर प्रदेश, भारत के शीर्ष पाँच विनिर्माण राज्यों में से एक है और सूक्ष्म, लघु एवं मध्यम उद्यमों की संख्या में दूसरे स्थान पर है।

उत्तर प्रदेश में 71880 थोक औषधि विक्रय लाइसेंस और 108927 फुटकर औषधि विक्रय लाइसेंस के साथ स्वास्थ्य संबंधी उत्पादों और दवाओं के लिए मजबूत वितरण नेटवर्क है। प्रदेश में 619 निर्माण इकाइयाँ हैं, जिनमें एलोपैथिक, होम्योपैथिक, चिकित्सा उपकरण और सौंदर्य प्रसाधन इकाइयाँ सम्मिलित हैं; और सम्पूर्ण मानव रक्त और रक्त घटकों की जरूरत को पूरा करने के लिए राज्य में 485 ब्लड बैंक हैं। प्रदेश में नई इकाइयों की स्थापना की अपार संभावनाएँ हैं।

3.1-पारिस्थितिकी तंत्र को सक्षम करना-

3.1.1-जनशक्ति की उपलब्धता और मजबूत अनुसंधान एवं विकास आधार-

राज्य के पास विभिन्न शैक्षिक संस्थानों में जनशक्ति की नियमित आपूर्ति और प्रतिष्ठित अनुसंधान संस्थान तथा फार्मास्युटिक्स विभाग हैं। डा० ए०पी० जे० अब्दुल कलाम प्राविधिक विश्वविद्यालय, लखनऊ, उत्तर प्रदेश से बी० फार्मा० डिग्री प्रदान करने वाले 401 कॉलेज और एम० फार्मा० डिग्री प्रदान करने वाले 66 कॉलेज हैं। उत्तर प्रदेश में अनेक प्रतिष्ठित शोध संस्थान हैं, जैसे-

- सीएसआईआर-केंद्रीय औषधि अनुसंधान संस्थान (सीडीआरआई), लखनऊ।
- सीएसआईआर-भारतीय विषविज्ञान अनुसंधान संस्थान (आईआईटीआर), लखनऊ।
- सीएसआईआर-केंद्रीय औषधीय एवं सगंध पौधा संस्थान, लखनऊ।
- सीएसआईआर-राष्ट्रीय वानस्पतिक अनुसंधान संस्थान, लखनऊ।
- राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान (एनआईपीआईआर), रायबरेली।
- जैविक विज्ञान और जैव अभियांत्रिकी विभाग, आईआईटी-कानपुर।
- जैव प्रौद्योगिकी विभाग, एमएनएनआईटी-प्रयागराज।
- भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान- बनारस हिंदू विश्वविद्यालय (आईआईटी, बीएचयू)।
- किंग जार्ज चिकित्सा विश्वविद्यालय, लखनऊ।
- संजय गांधी पोस्ट ग्रेजुएट इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, लखनऊ।
- भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाजियाबाद।
- राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा।

3.1.2-आधारभूत ढाँचे का लाभ-

जैसा कि भारतीय फार्मास्युटिकल उद्योग निर्यातान्मुख है। उत्तर प्रदेश में निर्यात को सुविधाजनक बनाने वाला बुनियादी ढाँचा निम्नवत् है:-

- स्वर्णिम चतुर्भुज पर स्थित है।
- उत्कृष्ट सड़क नेटवर्क।
- पश्चिम में राष्ट्रीय राजधानी क्षेत्र तक पहुंच।
- पूर्वी भारत के बाजार और संसाधन की गहराई तक रणनीतिक पहुंच।
- 8,949 किलोमीटर में फैला देश का सबसे बड़ा रेलवे नेटवर्क है।
- शेष भारत, मध्य पूर्व एवं दक्षिण पूर्व एशियाई देशों को जोड़ने वाले प्रमुख राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय हवाई अड्डे।
- लखनऊ, कुशीनगर और वाराणसी में तीन विद्यमान अंतरराष्ट्रीय हवाई अड्डे तथा आने वाले समय में जेवर में एक और अंतरराष्ट्रीय हवाई अड्डा।
- प्रयागराज को हल्दिया बंदरगाह से जोड़ने वाला प्रस्तावित राष्ट्रीय जलमार्ग-1 (एनडब्ल्यू-1)।
- उत्तर प्रदेश में दिल्ली-मुंबई इंडस्ट्रियल कॉरिडोर (डीएमआईसी) का 8.5% कैचमेंट एरिया और अमृतसर-कोलकाता इंडस्ट्रियल कॉरिडोर (एकेआईसी) का 57%।
- ग्रेटर नोएडा में वेस्टर्न डेडिकेटेड फ्रेट कॉरिडोर (डब्ल्यूडीएफसी) और ईस्टर्न डेडिकेटेड फ्रेट कॉरिडोर (ईडीएफसी) का चौराहा।
- मल्टी-मोडल लॉजिस्टिक हब, औद्योगिक पार्क आदि बंदरगाहों तक कम यात्रा समय से लाभान्वित होंगे।
- पूर्वांचल एक्सप्रेसवे (340 किलोमीटर), बुंदेलखंड एक्सप्रेसवे, लखनऊ-आगरा एक्सप्रेसवे आदि जैसे मौजूदा और हाल ही में विकसित एक्सप्रेसवे; 4-लेन और 6-लेन राज्य राजमार्ग; राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय हवाई अड्डे; प्रयागराज, वाराणसी और हल्दिया समुद्री बंदरगाह आदि को जोड़ने वाले एनडब्ल्यू-1 जलमार्ग से वायु, जल, सड़क और रेल नेटवर्क का जाल तैयार होने की आशा है।

- उत्तर भारत का पहला चिकित्सा उपकरण पार्क यमुना एक्सप्रेसवे औद्योगिक विकास प्राधिकरण (वाईआईडीए) क्षेत्र के सेक्टर 28 में विकसित किया गया है।

3.2-उत्तर प्रदेश में अवसर-

- जेनेरिक दवाओं सहित बल्क ड्रग एवं फार्मूलेशन का निर्माण
- अनुसंधान एवं विकास
 - औषधि परीक्षण तकनीक
 - अनुबंध अनुसंधान और विनिर्माण सेवाएं (सी0आर0ए0एम0एस0)
 - बायोलॉजिक्स और बायोसिमिलर
 - आयुष और फाइटोमेडिसिन्स
- वितरण-829 व्यक्ति प्रति वर्ग किमी के जनसंख्या घनत्व के साथ उत्तर प्रदेश देश का चौथा सबसे बड़ा राज्य है। सभी प्रकार की दवाओं के वितरण के लिए एक वितरण तंत्र को विकसित करने की अत्यन्त आवश्यकता है।
- चिकित्सा उपकरणों का निर्माण- नए अस्पतालों और नर्सिंग होम के आने और मौजूदा सुविधाओं के पुनरुद्धार के साथ, उत्तर प्रदेश में चिकित्सा उपकरणों का निर्माण एक आशाजनक अवसर है।

4-नीति के विषय में-

4.1-उद्देश्य-

फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण उद्योग को सार्वजनिक स्वास्थ्य सेवाओं में सुधार के लिए निरंतर अनुसंधान और नवाचार की आवश्यकता है।

- फार्मूलेशन, सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव (एपीआई), प्रमुख प्रारंभिक सामग्री (केएसएम), ड्रग इंटरमीडिएट्स (डीआई), इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स (आईवीडी) और कॉस्मेटिक्स सहित चिकित्सा उपकरणों के निर्माण के लिए आधुनिक फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण पार्क की स्थापना को बढ़ावा देना।
- आधुनिक फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण अनुसंधान को प्रोत्साहित करने के लिए, विश्व स्तरीय बुनियादी ढांचे का निर्माण करना और राज्य के विकास में योगदान देने के लिए दुनिया की सर्वश्रेष्ठ प्रतिभाओं को आकृष्ट करना।
- फार्मास्युटिकल क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास संस्थानों को सुविधा प्रदान करके और फार्मास्युटिकल क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास के लिए अधिक धनराशि का योगदान करके बौद्धिक संपदा (आईपी) के निर्माण को बढ़ावा देना।
- अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देने और आयुष स्वास्थ्य देखभाल उत्पादों के निर्माण के माध्यम से आयुष स्वास्थ्य सेवा को बढ़ावा देना।

4.2-नीति की अवधि-

- यह नीति, उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल उद्योग नीति, 2018 के समाप्त होने के दिनांक के पश्चात अर्थात् 08-06-2023 से प्रभावी होगी और 05 वर्ष की अवधि के लिए लागू रहेगी।
- यदि किसी भी स्तर पर ऐसी स्थिति उत्पन्न होती है, जिसके कारण नीति में किसी संशोधन या अधिक्रमण की आवश्यकता होती है, तो ऐसे संशोधनों/अधिक्रमण को अनुमोदित करने के लिए केवल मा० मंत्रि परिषद अधिकृत होगी।
- इस नीति में किसी भी संशोधन की स्थिति में, यदि राज्य सरकार द्वारा किसी इकाई को प्रोत्साहन का कोई पैकेज पहले से ही प्रतिबद्ध है, तो उसे वापस नहीं लिया जाएगा और इकाई लाभ की हकदार बनी रहेगी।

4.3-परिभाषाएँ-

(1) एम0एस0एम0ई0 इकाइयाँ-समय-समय पर यथा-संशोधित भारत सरकार के एमएसएमई0 अधिनियम, 2006 के अधीन यथा-अनुमोदित पूंजी निवेश वाली परियोजनाएँ।

(2) **वृहत् इकाइयाँ**—एमएसएमई इकाइयों से अधिक किन्तु रुपये 100 करोड़ से कम पूंजी निवेश वाली परियोजनाएं।

(3) **मेगा इकाइयाँ**—रुपये 100 करोड़ से अधिक पूंजी निवेश वाली परियोजनाएं।

(4) **क्षैतिज फार्मा और चिकित्सा उपकरण पार्क**—कम से कम 05 इकाइयों के साथ न्यूनतम 10 एकड़ में विकसित निजी पार्क, और जिसका 60% उद्यमियों को आवंटित किया गया हो।

(5) **ऊर्ध्वाधर फार्मा और चिकित्सा उपकरण पार्क**—कम से कम 03 इकाइयों के साथ न्यूनतम 03 एकड़ भूमि पर टावर या टावरों के समूह की तरह विकसित निजी पार्क, जिसका 60% उद्यमियों को आवंटित किया गया हो।

(6) **अनुसंधान एवं विकास**—इसमें नई औषधि विकसित करने के लिए किए गए कार्य, नए फॉर्मूलेशन, उत्पादन की नई तकनीक, नवीन ड्रग डिलिवरी सिस्टम, फॉर्मूलेशन का विकास, नए चिकित्सा उपकरण का विकास सम्मिलित है।

(7) **सक्रिय फार्मास्युटिकल संघटक (एपीआई)**—किसी औषधि (औषधीय) उत्पाद के निर्माण में उपयोग किया जाने वाला कोई भी पदार्थ या पदार्थों का मिश्रण जब औषधि के उत्पादन में उपयोग किया जाता है, तो औषधि उत्पाद का एक सक्रिय घटक बन जाता है। इस तरह के पदार्थों का उद्देश्य रोग के निदान, इलाज, शमन, उपचार या रोकथाम में औषधीय गतिविधि या अन्य प्रत्यक्ष प्रभाव प्रस्तुत करना या शरीर की संरचना या कार्य को प्रभावित करना है।

(8) **ड्रग इंटरमीडिएट (डीआई)**—एक एपीआई के संश्लेषण में मध्यवर्ती चरणों के दौरान उत्पादित सामग्री, जिसे एपीआई बनने से पहले आगे आणविक परिवर्तन या प्रसंस्करण से गुजरना होगा।

(9) **मुख्य प्रारंभिक सामग्री (केएसएम)**—एक कच्चा माल, मध्यवर्ती या एक एपीआई जिसका उपयोग एपीआई के उत्पादन में किया जाता है और जिसे एपीआई की संरचना में एक महत्वपूर्ण संरचनात्मक खंड के रूप में शामिल किया जाता है। केएसएम एक व्यावसायिक सामग्री, अनुबंध या वाणिज्यिक समझौते के अधीन एक या एक से अधिक आपूर्तिकर्ताओं से खरीदी गई सामग्री या घरेलू उत्पादित सामग्री हो सकता है। केएसएम आमतौर पर परिभाषित रासायनिक गुणों और संरचना के होते हैं।

भारत सरकार और महाऔषधि नियंत्रक (भारत) द्वारा समय-समय पर चिन्हित किये गए केएसएम, डीआई और एपीआई इस नीति के पात्र होंगे।

5-नीतिगत ढांचा-

5.1-अवसंरचना का विकास करना-

5.1.1-**फार्मा और चिकित्सा उपकरण पार्क पर फोकस**—प्रस्तावित नीति फार्मा उद्योग की स्थापना और विकास के लिए गुणवत्तापूर्ण बुनियादी ढांचे और समर्थन आधार की सुविधा प्रदान करेगी। नीति का उद्देश्य एलोपैथिक, आयुष उत्पादों, चिकित्सा उपकरणों और बल्क ड्रग निर्माण में उपयोग की जाने वाली प्रमुख प्रारंभिक सामग्री/ड्रग इंटरमीडिएट के निर्माण के लिए भूखण्डों की पहचान करना और पार्क विकसित करना है।

ये पार्क रेडी-टू-यूज आधारभूत सुविधाओं, जैसे कॉमन टेस्टिंग लेबोरेटरी, डायग्नोस्टिक सेंटर, पावर स्टेशन, कोल्ड स्टोरेज, कॉमन फैसिलिटी सेंटर, अपशिष्ट उपचार संयंत्र और 'वॉक टू वर्क' अवधारणा पर बनी अन्य बुनियादी सुविधाओं से युक्त होंगे। राज्य, विकासकर्ताओं को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम और समय-समय पर उसके अधीन बनाए गए नियमों या किसी अन्य प्रासंगिक कानून के अधीन निर्दिष्ट मानकों के आधार पर एपीआई/फॉर्मूलेशन लैब की आवश्यकता को पूरा करने वाली गुणवत्ता परीक्षण सुविधाओं के निर्माण के लिए प्रोत्साहित करेगा। यह नीति राज्य में सक्षम प्राधिकारी द्वारा विधिवत प्रमाणित/अनुमोदित प्रयोगशालाओं की स्थापना को बढ़ावा देती है।

5.1.2-**मेगा प्रोजेक्ट्स और एसएमई पर फोकस**—इस नीति के माध्यम से, राज्य अंतरराष्ट्रीय बाजार में वैश्विक मानकों से स्पर्धा करने के लिए विनिर्माण दिग्गज बनाने पर जोर देता है। ये मेगा परियोजनाएं अनुषंगी, डाउनस्ट्रीम और एसएमई इकाइयों के लिए व्यापक अवसर पैदा करती हैं। इसलिए, नीति विशेष प्रोत्साहनों और रियायतों के माध्यम से मेगा परियोजनाओं को आकर्षित करने का प्रावधान करती है, साथ ही, तेजी से बढ़ते क्षेत्र में अवसरों को प्राप्त करने के लिए नीति एसएमई का समर्थन करती है। इस नीति के अधीन क्षेत्र में एसएमई इकाइयों के लिए प्रोत्साहन और रियायतों के विशेष पैकेज तैयार किए गए हैं।

5.1.3—सहायक अवसंरचना—

(क) **एपीआई/फॉर्मलेशन लैब**—एपीआई एवं फार्मलेशन का गुणवत्ता आश्वासन, फार्मास्युटिकल उद्योग के मेरुदण्ड हैं। ऐसी प्रयोगशालाएं अत्यधिक लाजिस्टिक्स एवं आधारभूत निवेश के संदर्भ में चुनौतियों का समाधान करती हैं। सरकार, प्रमुख सरकारी अनुसंधान संस्थानों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के परामर्श से सामान्य परीक्षण प्रयोगशाला (कॉमन टेस्टिंग लैबोरेटरी) स्थापित करने की सुविधा प्रदान करेगी।

(ख) **कोल्ड स्टोरेज सुविधाएँ**—तापमान संवेदनशील फार्मास्युटिकल्स हेतु तापमान नियंत्रित गोदाम बनाने के लिए सरकार उद्योगों को प्रोत्साहित करेगी। इस नीति के अधीन सामान्य कोल्ड स्टोरेज सुविधाओं के विकास को प्रोत्साहन दिया जाएगा।

5.2—आयुष और फाइटोमेडिसिन को बढ़ावा देना—

स्वदेशी दवाओं को बढ़ावा देने के लिए आयुष हेल्थकेयर उत्पाद बनाने वाली इकाइयों को भूमि आवंटन में वरीयता दी जाएगी। आयुष हेल्थकेयर उत्पादों का निर्माण करने वाली इकाइयों को पारंपरिक ज्ञान की रक्षा के लिए विशेष विपणन प्रोत्साहन और पेटेंट फाइलिंग और प्रमाणन प्रदान किया जाएगा। इसी प्रकार, वैकल्पिक दवाओं को प्रोत्साहित करने के लिए राज्य फाइटोफार्मास्युटिकल औषधियों को बढ़ावा देगा और इन उत्पादों के लिए बाजार विकसित करने के लिए अनुसंधान और उत्पादन इकाइयों को प्रोत्साहन प्रदान करेगा।

5.3—अनुसंधान एवं विकास—

5.3.1—स्वास्थ्य सेवा प्रणाली की आवश्यकता को पूरा करने के लिए फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र के लिए निरंतर अनुसंधान, विकास और प्रौद्योगिकी उन्नयन की आवश्यकता है। फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र की ताकत काफी हद तक समय के साथ क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास की प्रगति पर निर्भर करती है। उभरते वैश्विक रुझानों को पूरा करने के लिए फार्मा और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र के सतत विकास के लिए नवाचार जरूरी है। उत्तर प्रदेश इस क्षेत्र में दुनिया के प्रतिष्ठित अनुसंधान केंद्रों और मौजूदा शिक्षा और अनुसंधान आधार का घर है, जो जैव-तकनीक और फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में नवाचारों के लिए अपार ज्ञान और क्षमता प्रदान करता है।

5.3.2—राज्य का उद्देश्य उत्तर प्रदेश में मौजूदा शिक्षा/अनुसंधान संस्थानों और फार्मा कंपनियों के माध्यम से चिकित्सा उपकरण और एपीआई के प्रमुख प्रारंभिक सामग्री/ड्रग इंटरमीडिएट सहित बायो-टेक और फार्मा तथा चिकित्सा उपकरण में अनुसंधान एवं विकास और नवाचार के लिए लागत दक्षता हेतु अनुसंधान प्रस्तावों को वित्तीय सहायता प्रदान करना है।

5.3.3—उद्योग, सीएसआईआर अनुसंधान संस्थानों और उत्तर प्रदेश के प्रमुख औषधि अनुसंधान संस्थानों के सहयोग से राज्य, अनुसंधान परियोजनाओं को प्रायोजित करेगा। राज्य, अनुसंधान परियोजनाओं के लिए कोष बनाएगा और सीएसआईआर अनुसंधान प्रयोगशालाएं, अनुसंधान परियोजनाओं के लिए राज्य की ज्ञान भागीदार होंगी। इस नीति का उद्देश्य इस संदर्भ में एक मजबूत उद्योग फलक का निर्माण करना है। उद्योग और संस्थानों के सहयोग से शुरू की गई अनुसंधान परियोजनाओं, नैदानिक परीक्षण परियोजनाओं को संरक्षण दिया जाएगा। साथ ही, पेटेंट प्राप्त करने और बौद्धिक संपदा अधिकारों की रक्षा करने में यह नीति सहायता करेगी।

5.4—नवाचार और स्टार्टअप को बढ़ावा देना—

5.4.1—राज्य, फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में नए उपक्रमों के माध्यम से नवाचारों को प्रोत्साहित करेगा। फार्मास्युटिकल एवं चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में स्टार्ट-अप को बढ़ावा देने के लिए, राज्य समय-समय पर संशोधित उत्तर प्रदेश स्टार्टअप नीति, 2020 के अधीन स्थापित उत्तर प्रदेश स्टार्ट-अप फंड का उपयोग मुख्य प्रारंभिक सामग्री और ड्रग इंटरमीडिएट सहित बल्क ड्रग/एपीआई और आईवीडी सहित चिकित्सा युक्तियों और प्रसाधन सामग्री के निर्माण को बढ़ाने के लिए करेगा। सीएसआईआर अनुसंधान संस्थानों एवं अनुभवी पेशेवरों की मदद से स्टार्ट-अप इकाइयों का चयन किया जाएगा। शिक्षण संस्थानों, मेडिकल कॉलेजों और विश्वविद्यालयों में इनक्यूबेटर स्थापित किए जाएंगे। यह नीति फार्मा और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में स्टार्टअप को उनके व्यवसाय मॉडल को बढ़ाने में मदद करने के प्रावधान करती है।

5.5-पारिस्थितिकी तंत्र का समर्थन-

5.5.1-अनुकूल कारोबारी वातावरण-उत्तर प्रदेश सरकार इस क्षेत्र में उद्यमियों की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए गंभीर प्रयास करेगी। नीति न केवल फार्मा और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में व्यवसाय स्थापित करने के लिए प्रोत्साहित करती है बल्कि निवेशकों को आकर्षित करने के लिए अनुकूल कारोबारी वातावरण भी सुनिश्चित करती है।

5.5.2-सरलीकृत प्रक्रियाएं-यह क्षेत्र ज्ञान आधारित है और राज्य में उद्योग के विकास में प्रक्रियाओं को आकृष्ट करने और सुचारु बनाने के लिए, नीति फार्मास्युटिकल उद्योग के लिए सिंगल विंडो क्लीयरेंस सुनिश्चित करती है। नीति उच्च गुणवत्ता मानकों और आधुनिक परीक्षण सुविधाओं को सुनिश्चित करने के लिए भी तत्पर है।

5.5.3-पर्यावरण के अनुकूल दृष्टिकोण-चूंकि फार्मा उद्योग अपशिष्ट और प्रवाह का उत्पादन करता है, इसलिए इस नीति का उद्देश्य उत्तर प्रदेश में पर्यावरण के अनुकूल दृष्टिकोण के साथ फार्मा और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र को बढ़ावा देना है। अपशिष्ट उपचार और पर्यावरण संरक्षण के लिए विशेष प्रोत्साहन दिया जाएगा।

6-निजी फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण पार्क-

उत्तर प्रदेश सरकार, राज्य में विशेष रूप से इस क्षेत्र के लिए मजबूत पारिस्थितिकी तंत्र वाले क्षेत्रों में, फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण पार्क स्थापित करने की सुविधा प्रदान करेगी। ये पार्क 'प्लग-एंड-प्ले' औद्योगिक बुनियादी ढांचा प्रदान करेंगे, जिससे कंपनियां अपने मुख्य व्यवसाय पर ध्यान केंद्रित कर सकेंगी, जिसमें निम्नलिखित समाविष्ट होंगे :-

- विनिर्माण क्षेत्र;
- परीक्षण क्षेत्र;
- कोल्ड स्टोरेज और वेयरहाउसिंग;
- सामान्य सुविधा केंद्र, छात्रावास क्षेत्र;
- अन्य सुविधाएं, जैसे स्टैंडअलोन पावर स्टेशन, सीवेज ट्रीटमेंट प्लांट आदि। परिभाषित क्षैतिज और ऊर्ध्वाधर फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण पार्क के विकासकर्ता इस नीति के अधीन प्रोत्साहन के लिए पात्र होंगे।

6.1-प्रति फार्मा और चिकित्सा उपकरण पार्क प्रति वर्ष 1.00 करोड़ रुपये की अधिकतम सब्सिडी के अध्यधीन, भूमि खरीदने हेतु लिए गए ऋण पर वार्षिक ब्याज के 50% की ब्याज की प्रतिपूर्ति के रूप में 07 वर्षों के लिए ब्याज सब्सिडी।

6.2-प्रत्येक फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण पार्क को 50.00 करोड़ रुपये की अधिकतम सब्सिडी के अध्यधीन प्रत्येक वर्ष 10.00 करोड़ रुपये तक फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण पार्क में सड़कों, विद्युत फीडर, जल निकासी आदि जैसे बुनियादी ढांचे के निर्माण हेतु लिये गये ऋण पर 07 वर्षों के लिये वार्षिक ब्याज के 60 प्रतिशत तक ब्याज की प्रतिपूर्ति के रूप में ब्याज सब्सिडी।

6.3-प्रत्येक फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण पार्क को 30.00 करोड़ रुपये की अधिकतम सब्सिडी के अध्यधीन प्रत्येक वर्ष 5.00 करोड़ रुपये तक फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण पार्क में सामान्य सुविधाएं, जैसे भाण्डागार एवं कोल्ड चेन सुविधाएं, छात्रावास/डॉरमिट्री, श्रमिकों के लिये आवास के निर्माण हेतु लिये गये ऋण पर 07 वर्षों के लिये वार्षिक ब्याज के 60 प्रतिशत तक ब्याज की प्रतिपूर्ति के रूप में ब्याज सब्सिडी।

6.4-विकासकर्ता द्वारा भूमि की खरीद पर स्टॉम्प ड्यूटी पर 100 प्रतिशत की छूट और फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण पार्क में व्यक्तिगत खरीदारों द्वारा भूखण्ड की खरीद पर प्रथम बार स्टॉम्प ड्यूटी पर 50 प्रतिशत छूट प्रदान की जायेगी।

स्टॉम्प शुल्क में छूट, समतुल्य राशि की बैंक गारण्टी जमा करने पर प्रदान की जायेगी, जो विकासकर्ता द्वारा पार्क विकसित होने के उपरान्त अवमुक्त की जायेगी।

6.5-निजी फार्मास्युटिकल पार्कों में सामान्य बुनियादी ढांचे और उपयोगिताओं को विकसित करने के लिए पूंजीगत सब्सिडी निवेश मूल्य का 15% होगी। यह सब्सिडी सामान्य बुनियादी ढांचे और उपयोगिताओं, जैसे-कोल्ड स्टोरेज, गोदाम, सामान्य परीक्षण सुविधाओं के विकास के लिए, अधिकतम 25.00 करोड़ रुपये की सीमा के अध्यधीन, प्रदान की जाएगी। सड़कों, पार्कों, जल निकासी व्यवस्था के निवेश पर पूंजीगत सब्सिडी नहीं दी जाएगी।

पात्र सब्सिडी 05 वर्षों की अवधि में किशतों में प्रदान की जाएगी और पहली किशत वास्तविक उत्पादन शुरू होने के बाद प्रदान की जाएगी।

6.6-राज्य, निजी फार्मास्युटिकल एवं चिकित्सा उपकरण पार्क विकसित करने के लिए भूमि अधिग्रहण की सुविधा प्रदान करेगा।

7-इकाइयों को प्रोत्साहन-

फार्मास्युटिकल क्षेत्र में औद्योगिक निवेश को प्रोत्साहित करने के लिए राज्य सरकार रियायतें, सब्सिडी और वित्तीय सहायता प्रदान करेगी। इस उद्देश्य के लिए, इस नीति के अधीन पात्र नई फार्मास्युटिकल इकाइयों को निम्नलिखित प्रोत्साहन दिए जाएंगे:-

7.1-पूँजीगत ब्याज सब्सिडी-अधिकतम 1.00 करोड़ रुपये प्रति वर्ष प्रति यूनिट की सब्सिडी के अध्यक्ष, संयंत्र और मशीनरी की खरीद हेतु लिए गए ऋण पर प्रतिपूर्ति के रूप में 05 वर्षों के लिए 5% प्रति वर्ष की दर से ब्याज सब्सिडी।

बुन्देलखण्ड एवं पूर्वांचल जिलों में स्थापित इकाइयों को 02 प्रतिशत वार्षिक की दर से अतिरिक्त ब्याज सब्सिडी 07 वर्ष तक प्रतिपूर्ति की जायेगी।

7.2-अवस्थापना ब्याज सब्सिडी-राज्य में फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में स्थापित इकाइयों को स्व-उपयोग हेतु अवसंरचनात्मक सुविधाओं, जैसे सीवेज और जल निकासी, विद्युत लाइन, ट्रांसफार्मर और विद्युत फीडर की स्थापना हेतु लिये गये ऋण पर देय ब्याज की राशि 05 प्रतिशत की दर से अधिकतम 5 वर्ष की अवधि तक, ₹0 1.00 करोड़ की अधिकतम सब्सिडी के अध्यक्ष, प्रतिपूर्ति की जायेगी।

7.3-औद्योगिक अनुसंधान सब्सिडी-रुपये 2.00 करोड़ रुपये की समग्र सीमा के अध्यक्ष, परीक्षण प्रयोगशालाओं और गुणवत्ता प्रमाणन प्रयोगशालाओं को स्थापित करने के लिए संयंत्र, मशीनरी और उपकरण की खरीद पर व्यय करके औद्योगिक अनुसंधान, गुणवत्ता सुधार और उत्पादों के विकास हेतु लिए गए ऋण पर प्रतिपूर्ति के रूप में 05 वर्षों के लिए प्रति वर्ष ब्याज राशि का 50% ब्याज सब्सिडी।

7.4-विद्युत शुल्क में छूट-सभी नई इकाइयों को 10 वर्ष के लिए 100% छूट।

7.5-स्टाम्प शुल्क प्रोत्साहन-इस नीति के अधीन राज्य भर में इकाई स्थापित करने के लिये सभी नई इकाइयों को भूमि की खरीद और भूमि/शेड/भवन के पट्टे पर 100% स्टाम्प शुल्क में छूट।

स्टाम्प शुल्क में छूट, समतुल्य राशि की बैंक गारण्टी जमा करने पर प्रदान की जायेगी, जो व्यक्तिगत इकाई द्वारा व्यावसायिक उत्पादन प्रारम्भ होने के उपरान्त अवमुक्त की जायेगी।

7.6-अधिकतम 200 करोड़ रुपये की सब्सिडी के अध्यक्ष, इस नीति के अधीन संयंत्र और मशीनरी के निवेश पर पूँजीगत सब्सिडी प्रदान की जाएगी। सब्सिडी की राशि निवेश मूल्य का 15% होगी।

पात्र सब्सिडी 05 वर्षों की अवधि में किशतों में प्रदान की जाएगी, और पहली किशत वास्तविक उत्पादन शुरू होने के बाद प्रदान की जाएगी।

7.7-निजी फार्मास्युटिकल पार्कों में स्थापित इकाइयों को अन्य व्यक्तिगत इकाइयों की तरह प्रोत्साहन का लाभ मिलेगा।

7.8-बल्क ड्रग पार्क और चिकित्सा उपकरण पार्क के लिए विशेष पैकेज-

7.8.1-बल्क ड्रग पार्क/चिकित्सा उपकरण पार्क में स्थापित इकाइयों को 10 वर्ष की अवधि के लिए ब्याज सब्सिडी प्रदान की जाएगी।

7.8.2-एयर कार्गो हैंडलिंग शुल्क और माल दुलाई प्रोत्साहन-देश के भीतर और बाहर कच्चे माल और तैयार माल के परिवहन के लिए समय-समय पर राज्य सरकार द्वारा तय की गई दर पर एयर कार्गो हैंडलिंग शुल्क और माल दुलाई शुल्क के लिए विशेष प्रोत्साहन प्रदान किया जाएगा।

7.9-वर्तमान इकाइयों के विस्तार के लिए प्रोत्साहन-

विद्यमान इकाइयों, नए पूँजी निवेश के माध्यम से कम से कम 25% तक अपने सकल ब्लॉक को बढ़ा कर 25% उत्पादन क्षमता बढ़ाये जाने पर, इस नीति के अधीन सभी उन प्रोत्साहनों के लिए पात्र होंगी, जो नई इकाई पर लागू होते हैं। सकल ब्लॉक का तात्पर्य इकाई के वर्तमान स्थिर पूँजी निवेश से है।

8-पर्यावरण संरक्षण सब्सिडी-

8.1-सामान्य प्रयोजन हेतु ईटीपी की स्थापना-फार्मा और चिकित्सा उपकरण पार्कों (कॉमन एफ्लुएंट ट्रीटमेंट प्लांट, इंसीनरेटर आदि) में शून्य अपशिष्ट/अपशिष्ट जल निकासी सुविधाओं को अपनाने हेतु कॉमन एफ्लुएंट ट्रीटमेंट प्लांट, अपशिष्ट प्रबंधन प्रणाली को लगाने के लिये विकासकर्ता, परियोजना लागत का 40%, रुपये 10.00 करोड़ तक, अतिरिक्त पर्यावरण संरक्षण इंफ्रास्ट्रक्चर सब्सिडी के लिए पात्र होगा। भारत सरकार और उत्तर प्रदेश सरकार द्वारा कुल समर्थन, इस प्रयोजन के लिए किए गए कुल स्थायी पूँजी निवेश के 75% से अधिक नहीं होगा।

8.2—शून्य अपशिष्ट प्रोत्साहन—नई व्यक्तिगत फार्मा इकाइयों द्वारा पर्यावरण संरक्षण के लिये आवश्यक— वाटर रीसाइक्लिंग, हार्वैस्टिंग और शून्य उत्प्रेषण तकनीक अपनाने हेतु लिये गये ऋण के ब्याज पर पर्यावरण संरक्षण अवस्थापना ब्याज सब्सिडी के रूप में 05 वर्ष तक 50 प्रतिशत वार्षिक प्रतिपूर्ति, अधिकतम रुपये 10.00 लाख ।

8.3—कॉमन बाँयलर परियोजना—कम से कम दस एमएसएमई द्वारा अपनाई गई स्थिर स्थापना लागत के 35% (ठोस ईंधन के मामले में) और 50% (स्वच्छ ईंधन के मामले में) सब्सिडी के लिए पात्र होंगी, जो रुपये 2.00 करोड़ तक होगी।

पर्यावरण संरक्षण सब्सिडी के अन्तर्गत प्रतिपूर्ति राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड (एस0पी0सी0बी0), उत्तर प्रदेश द्वारा निर्गत इस आशय का प्रमाण—पत्र प्रस्तुत करने पर दी जाएगी।

9—अनुसंधान एवं विकास सहायता—

9.1—अनुसंधान एवं विकास (आरएंडडी) संस्थानों को समर्थन—बायोटेक, आईवीडी सहित चिकित्सा उपकरणों और फार्मा एवं चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में अनुसंधान और विकास के लिए स्थापित नए आरएंडडी संस्थानों को मशीनरी और उपकरण की परियोजना लागत के 30% तक अधिकतम 5.00 करोड़ रुपये तक की सहायता प्रदान की जाएगी।

9.2—नैदानिकी परीक्षण—नीति अवधि के दौरान एक वित्तीय वर्ष में उत्तर प्रदेश के भीतर स्थित अनुसंधान एवं विकास संस्थान को प्रति नैदानिक परीक्षण पर किये गये कुल खर्च का 75 प्रतिशत, अधिकतम रु0 2.00 करोड़ की प्रतिपूर्ति ।

9.3—अनुसंधान एवं विकास इकाई स्थापित करने हेतु भूमि एवं भवन के क्रय/पट्टे/हस्तांतरण के प्रथम लेन—देन पर स्टाम्प शुल्क में 100 प्रतिशत की छूट।

स्टॉम्प शुल्क में छूट, समतुल्य राशि की बैंक गारण्टी जमा करने पर प्रदान की जायेगी, जो अनुसंधान एवं विकास कार्य प्रारम्भ होने के उपरान्त अवमुक्त की जायेगी।

9.4—नीति अवधि के दौरान उत्तर प्रदेश के भीतर स्थित संस्थानों के लिये किसी वित्तीय वर्ष में प्रति परियोजना अधिकतम रु0 2.00 करोड़ के अध्यक्षीन, किसी औद्योगिक इकाई/औद्योगिक संगठन द्वारा उत्तर प्रदेश में स्थित सरकार/ए0आई0सी0टी0ई0 से मान्यता प्राप्त अनुसंधान एवं विकास संस्थान को बायोटेक, फार्मास्युटिकल और आईवीडी सहित चिकित्सा उपकरण अनुसंधान परियोजना प्रदान करने पर, अनुबंध/प्रायोजित अनुसंधान हेतु परियोजना की लागत का 50 प्रतिशत, भूमि एवं भवन लागत को छोड़कर, सब्सिडी दी जायेगी।

9.5—अनुबंध अनुसंधान संगठन इस नीति के अधीन व्यक्तिगत इकाइयों के लिए लागू प्रोत्साहन प्राप्त करने के पात्र होंगे।

9.6—कौशल विकास—

9.6.1—इकाइयों को अपने श्रमिकों के कौशल उन्नयन हेतु नई तकनीक/कौशल सीखने के लिए राष्ट्रीय शिक्षता प्रोत्साहन योजना (एन0ए0पी0एस0) और मुख्यमंत्री शिक्षता प्रोत्साहन योजना (सी0एम0ए0पी0एस0) के अधीन पात्र राशि के बराबर 6 माह के लिये, प्रति वर्ष अधिकतम 10 प्रशिक्षुओं को स्टाइपेंड दिया जाएगा।

9.6.2—इकाइयां एनएपीएस/सीएमपीएस पोर्टल पर पंजीकरण करके राष्ट्रीय शिक्षता प्रोत्साहन योजना (एन0ए0पी0एस0) और मुख्यमंत्री शिक्षता प्रोत्साहन योजना (सी0एम0ए0पी0एस0) के अधीन फार्मसी स्नातक और डिप्लोमा धारकों को प्रशिक्षु के रूप में प्रशिक्षण प्रदान करने के लिए प्रोत्साहन का लाभ उठा सकती हैं।

10—पेटेंट फाइलिंग और गुणवत्ता प्रमाणन—

10.1—प्रदत्त पेटेंट पर, घरेलू पेटेंट के लिए वास्तविक पेटेंट फाइलिंग लागत का 100% तक, अधिकतम रुपये 1.50 लाख के अधीन तथा अन्तर्राष्ट्रीय पेटेंट के लिए पेटेंट फाइलिंग लागत का 50% तक, अधिकतम रुपये 25.00 लाख के अधीन, पेटेंट फाइलिंग शुल्क की प्रतिपूर्ति की जायेगी। आयुष और फाइटोमेडिसिन का निर्माण करने वाली इकाइयां नीति अवधि में प्रदत्त पेटेंट पर वास्तविक पेटेंट फाइलिंग लागत की पूर्ण प्रतिपूर्ति के लिए पात्र होंगी।

10.2—गुणवत्ता प्रमाणन—इस नीति अवधि के दौरान योग्य इकाइयों को आईएसओ प्रमाणीकरण के लिये एक वित्तीय वर्ष में आईएसओ प्रमाणीकरण व्यय का 75 प्रतिशत; अधिकतम रुपये 75,000 प्रति इकाई तथा बीआईएस प्रमाणीकरण व्यय का 50 प्रतिशत; अधिकतम रुपये 20,000 प्रति इकाई प्रतिपूर्ति की जायेगी। आयुष उत्पादों का निर्माण करने वाली इकाइयां गुणवत्ता प्रमाणन के लिये व्यय लागत की पूर्ण प्रतिपूर्ति हेतु पात्र होंगी।

10.3—निर्यात के लिए प्रमाणन/अनुमोदन—एपीआई/फार्मूलेशन के निर्यात के लिए यूएसएफडीए, डब्ल्यूएचओ प्री-क्वालिफिकेशन, ईडीक्यूएम, एमएचआरए या किसी अन्य अंतर्राष्ट्रीय प्रमाणपत्र/अनुमोदन के लिए किए गए आवेदन व्यय का 50%, प्रति यूनिट अधिकतम 10 उत्पाद तक 25.00 लाख रुपये प्रति उत्पाद के अधीन, की प्रतिपूर्ति।

यह प्रोत्साहन कम से कम 100 करोड़ रुपये के वाणिज्यिक निर्यात के सत्यापन के बाद दिया जाएगा।

11—नवाचार और स्टार्ट अप—

फार्मास्युटिकल इन्क्यूबेटर—

सरकार, राजकीय फार्मसी कॉलेजों, संस्थानों/विश्वविद्यालयों और सरकारी अनुसंधान संस्थानों में इन्क्यूबेटर स्थापित करेगी। राज्य सरकार निजी क्षेत्र के साथ साझेदारी में भी इन्क्यूबेटर स्थापित करेगी।

11.1—पूँजी अनुदान—अधिकतम 1.00 करोड़ रुपये के अध्यक्षीन, सरकारी मेजबान की दशा में 75 प्रतिशत तक और अन्य मेजबान की दशा में 50 प्रतिशत तक प्रतिपूर्ति के रूप में इन्क्यूबेटर की स्थापना हेतु पूँजी अनुदान।

11.2—पट्टे/किराये की जगह पर छूट—05 वर्षों की अवधि के लिये अधिकतम 10.00 लाख रुपये तक प्रति वर्ष परिचालन हेतु इन्क्यूबेटर द्वारा प्रयुक्त स्थान पर पट्टा/किराया शुल्क के 25 प्रतिशत तक की प्रतिपूर्ति।

11.3—प्रथम लेन—देन हेतु भूमि के विक्रय/पट्टा/स्थानान्तरण और कार्यालय स्थान पर स्टॉम्प शुल्क में 100 प्रतिशत की छूट।

स्टॉम्प शुल्क में छूट, समतुल्य राशि की बैंक गारण्टी जमा करने पर प्रदान की जायेगी, जो इन्क्यूबेटर द्वारा वास्तविक कार्य प्रारम्भ किये जाने उपरान्त अवमुक्त की जायेगी।

11.4—05 वर्षों की अवधि के लिये विद्युत कर में 100 प्रतिशत प्रतिपूर्ति।

11.5—मेण्टरशिप सहायता—नीति की अवधि के दौरान एक बार प्रत्येक मेण्टर को कोचिंग, मार्गदर्शन, यात्रा, अस्थायी आवास आदि के होने वाले व्ययों से आच्छादित प्रति मेण्टर रुपये 2.00 लाख की मेण्टरशिप सहायता।

11.6—राज्य, उद्योग की आवश्यकता के अनुसार उत्तर प्रदेश के विश्वविद्यालयों और संस्थानों में फार्मास्युटिकल और चिकित्सा उपकरण प्रौद्योगिकियों के नए पाठ्यक्रम आरम्भ करने के लिए प्रोत्साहन और सुविधा प्रदान करेगा।

12—विपणन सहायता—

12.1—एमएसएमई इकाइयाँ—फार्मा और चिकित्सा उपकरण क्षेत्र की एमएसएमई इकाइयाँ अंतर्राष्ट्रीय प्रदर्शनियों/मेलों में प्रतिभाग करने के लिये व्यय का 50 प्रतिशत, यात्रा एवं आवास व्यय को छोड़कर, अधिकतम रुपये 5.00 लाख, प्रति इकाई व्यय प्रतिपूर्ति की पात्र होंगी। यह प्रोत्साहन, इकाई को नीति की अवधि के दौरान वर्ष में केवल एक बार प्रदान किया जाएगा।

12.2—आयुष और फाइटोमेडिसिन के लिए बाजार—आयुष एवं फाइटोमेडिसिन का निर्माण करने वाली इकाइयों को एक वर्ष में अंतर्राष्ट्रीय प्रदर्शनियों/मेलों में प्रतिभाग करने के लिये व्यय का 75 प्रतिशत, यात्रा एवं आवास व्यय को छोड़कर; अधिकतम 05 लाख रुपये प्रति प्रदर्शनी/मेला प्रतिपूर्ति तथा स्वदेशी प्रदर्शनी/मेलों में प्रतिभाग करने के लिये व्यय का 50 प्रतिशत, यात्रा एवं आवास व्यय को छोड़कर; अधिकतम रुपये 2.00 लाख प्रति प्रदर्शनी/मेला प्रतिपूर्ति की जायेगी। यह प्रोत्साहन, इकाई को सम्पूर्ण नीति अवधि के दौरान एक बार दिया जायेगा।

टिप्पणी:—

(क) फार्मा और चिकित्सा उपकरण के क्षेत्र में प्रतिपूर्ति, सब्सिडी, छूट आदि के रूप में समस्त प्रोत्साहन एमएसएमई, बड़ी इकाइयों द्वारा किए गए स्थिर पूँजी निवेश के अधिकतम 100% के अध्यक्षीन होंगे।

(ख) फार्मा और चिकित्सा उपकरण के क्षेत्र में प्रतिपूर्ति, सब्सिडी, छूट आदि के रूप में समस्त प्रोत्साहन मेगा इकाइयों द्वारा किए गए स्थिर पूँजी निवेश के अधिकतम 200% के अध्यक्षीन होंगे।

13-ईज ऑफ डूइंग बिजनेस-

राज्य की उत्तर प्रदेश औद्योगिक निवेश और रोजगार प्रोत्साहन नीति, 2022 के दृष्टिकोण एवं मिशन को आगे बढ़ाते हुए, यह नीति भी व्यवसाय को आसान बनाने और राज्य में अनुकूल व्यावसायिक परिवेश सुनिश्चित करती है।

13.1-एकल खिड़की-इकाइयों को सभी अपेक्षित अनुमोदन राज्य की एकल खिड़की प्रणाली के माध्यम से एक ही छत के नीचे प्रदान किये जायेंगे, जिसका अनुश्रवण सीधे मुख्य मंत्री कार्यालय द्वारा किया जायेगा।

13.2-समयबद्ध स्वीकृतियाँ-त्वरित एवं समयबद्ध स्वीकृतियाँ प्रदान करना इस नीति का प्रमुख उद्देश्य है। इस उद्देश्य हेतु अधिनियम के माध्यम से सेवाओं, स्वीकृतियों, अनुमोदनों, परमिटों आदि का ससमय प्रतिपादन सुनिश्चित किया जायेगा।

13.3-नोडल अधिकारी-खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन (एफएसडीए) नोडल अधिकारी नामित करेगा, जो फार्मास्युटिकल इकाइयों की स्थापना के लिए आवश्यक प्रदूषण एनओसी, फायर एनओसी और अन्य एनओसी/प्रमाणपत्रों की मंजूरी में निवेशकों की सहायता करेगा।

13.4-एफएसडीए टीम द्वारा परियोजना का पूर्व-परामर्श-निवेशक परियोजना और भवन योजना का डोजियर प्रस्तुत करेगा, जिसका परीक्षण परियोजना की व्यवहार्यता का आकलन करने के लिए एफएसडीए टीम द्वारा की जाएगी। डोजियर की सफल जांच के बाद निवेशक को लेटर ऑफ कम्फर्ट जारी किया जाएगा।

13.5-केंद्र सरकार की योजना के अधीन स्वीकृत कोई भी बल्क ड्रग पार्क/चिकित्सा उपकरण पार्क औद्योगिक विकास विभाग द्वारा विकसित किया जाएगा।

ऐसे पार्कों में इकाइयों के लिए प्रोत्साहन, जो वर्तमान नीति में प्रदान किए गए प्रोत्साहन के अतिरिक्त हैं, का निर्धारण औद्योगिक विकास विभाग द्वारा मा० मंत्रि परिषद के सम्यक् अनुमोदन के पश्चात किया जाएगा।

14-नीति कार्यान्वयन-

इस नीति के कार्यान्वयन और अनुश्रवण के लिए खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन विभाग नोडल विभाग होगा।

14.1-उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल डेवलपमेंट सेल को सलाहकार निकाय के रूप में तकनीकी मार्गदर्शन एवं सहायता के लिये स्थापित किया जायेगा। अपर मुख्य सचिव/प्रमुख सचिव, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन विभाग द्वारा सेल की अध्यक्षता की जायेगी तथा जिसमें सम्बन्धित विभागों के प्रतिनिधि एवं फार्मास्युटिकल और जैव प्रौद्योगिकी के विभिन्न क्षेत्रों के विशेषज्ञ समाविष्ट होंगे। उद्योग संघों के प्रतिनिधि आमंत्रित सदस्य होंगे। नियामक समितियों और अन्य लोगों द्वारा निर्दिष्ट प्रकरण समय-समय पर सेल द्वारा विचार किये जायेंगे। उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल डेवलपमेंट सेल निम्नलिखित अधिदेश के साथ काम करेगा-

(एक) राज्य में फार्मास्युटिकल और जैव प्रौद्योगिकी के समग्र विकास को बढ़ावा देना, सहायता करना और सुगम बनाना।

(दो) बुनियादी ढांचे के विकास, अनुसंधान, नवाचार और मानव संसाधन विकास को सुगम बनाना।

(तीन) फार्मास्युटिकल और जैव प्रौद्योगिकी को बढ़ावा देने के लिये क्षेत्रीय, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय नेटवर्किंग को सुविधाजनक बनाना।

(चार) डाटा बैंक और संसाधन केंद्रों के विकास को सुविधाजनक बनाना।

(पाँच) वैज्ञानिक जागरूकता, सामाजिक-नैतिक स्वीकृति, फार्मास्युटिकल और जैव प्रौद्योगिकी को अपनाने एवं अनुप्रयोग को सुविधाजनक बनाना।

14.2-अवस्थापना एवं औद्योगिक विकास आयुक्त के अधीन नीति कार्यान्वयन इकाई (पीआईयू) की स्थापना की जाएगी। इसके अधीन सूक्ष्म, लघु एवं मध्यम उद्यमों तथा वृहत् श्रेणियों के आवेदनों को अनुमोदित किया जायेगा। उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल डेवलपमेंट सेल के सामन्तस्य से इस नीति के अधीन परिभाषित इकाइयों के लिए लागू प्रोत्साहनों के निमित्त संस्तुतियों और अनुमोदन प्रदान करने हेतु पीआईयू उत्तरदायी होगी और समय से शिकायतों का निपटारा करेगी। नीति कार्यान्वयन इकाई में अवस्थापना एवं औद्योगिक विकास विभाग, विज्ञान एवं प्रौद्योगिकी विभाग, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन विभाग एवं आयुष विभाग के अपर मुख्य सचिव/प्रमुख सचिव/सचिव (यथास्थिति) सम्मिलित होंगे।

14.3—मुख्य सचिव की अध्यक्षता में प्राधिकृत समिति उत्तर प्रदेश फार्मास्युटिकल एवं चिकित्सा उपकरण उद्योग नीति, 2023 के विकास की देख-रेख और इसके कार्यान्वयन का अनुश्रवण करेगी। इसके अधीन मेगा श्रेणी के आवेदनों को अनुमोदित किया जायेगा। विभिन्न विभागों के अपर मुख्य सचिव/प्रमुख सचिव/सचिव इसके सदस्य होंगे। खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन विभाग के अपर मुख्य सचिव/प्रमुख सचिव/सचिव (यथास्थिति) समिति के समन्वयक सचिव होंगे। उद्योग संघों के प्रतिनिधि आमंत्रित सदस्य होंगे।

14.4—इस नीति के अधीन खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन विभाग नीति के कार्यान्वयन हेतु प्राप्त आवेदन/प्रस्ताव के निस्तारण/सत्यापन की प्रक्रिया के लिए किसी भी एक या एक से अधिक विशेषज्ञ एजेंसी, जैसे—पिकप (पीआईसीयूपी), यूपीसीडा (यूपीएसआईडीए) अथवा वाह्य एजेंसी आदि को सहबद्ध कर सकता है।

आज्ञा से,
अनीता सिंह,
अपर मुख्य सचिव।

UTTAR PRADESH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICE INDUSTRY POLICY, 2023

1. Introduction –

The policy aims to revamp the state's pharmaceutical and medical device industry by encouraging local production, promoting research and development and improving the availability of affordable medicines to the citizens. The policy focuses on creating a conducive environment for the growth of the pharmaceutical industry in the state aiming to attract investments in the sector by providing a range of incentives such as subsidies and land allocation for setting up manufacturing units. The policy also intends to create a robust ecosystem for research and development by setting up state-of-the-art facilities and collaborating with academic institutions and research institutes.

The pharmaceutical and medical device sector in Uttar Pradesh has been gaining momentum in recent years and has been identified as a focus sector in the state's industrial policy. The Global Investor Summit, held in February 2023, further highlighted the potential of the sector and attracted significant investment. In response to the state government's efforts, 217 companies have proposed to invest nearly INR 28,500 crores in the pharmaceutical and medical devices sector. These investments are expected to create nearly 57000 job opportunities, boost the local economy, and contribute to the growth of the sector.

Pharmaceutical and medical device sector requires special technology, quality control system and hence special ecosystem is required to set up pharmaceutical and medical device industry.

2. India Scenario –

The Indian pharmaceutical industry is robust and thriving and is currently valued at USD 41.7 billion. India's domestic pharmaceutical market stood at USD 42 billion in 2021 and is likely to reach USD 65 billion by 2024 and further expand to USD 120 billion by 2030. The Indian pharmaceutical market ranks 3rd in terms of pharmaceutical production by volume and 14th by value, The industry includes a network of 3,000 pharmaceutical companies and 10,500 manufacturing units. India has the second highest number of USFDA approved facilities. In terms of overall revenue, the market increased by 13.9% in January 2022. India exports 20% of global generics, making it the largest provider of generic medicines globally. The country is the 12th largest exporter of medical goods in the world. Indian drug and pharmaceutical exports stood at USD 24.60 billion in FY22 and USD 24.44 billion in FY21. India is one of the top 20 global medical device markets and the 4th largest medical device market in Asia.

Major segments of the Indian pharmaceutical industry are generic drugs, OTC medicines, API/bulk drugs, vaccines, contract research and manufacturing, biosimilars and biologics. Pharmaceutical exports from India reach more than 200 nations around the world, including highly regulated markets of the USA, West Europe, Japan and Australia.

India offers up to 100% FDI through an automatic route for Greenfield pharmaceutical projects. For Brownfield pharmaceuticals projects, FDI allowed is up to 74% through automatic route and beyond that through government approval. Cumulative FDI equity inflow in the Drugs and Pharmaceuticals industry is USD 19,405.35 Million during the period April, 2000 to March, 2022.

The sector is also supported by Production Linked Incentive (PLI) Scheme to boost domestic manufacturing capacity of pharmaceutical and medical device. The financial outlay of the scheme is INR 25,360 crore. Products covered under the scheme are,—

Category-1:—Biopharmaceuticals, Complex generic drugs, Patented drugs or drugs nearing patent expiry, Cell-based or gene therapy products, Orphan drugs, Special empty capsules, Complex excipients, Phyto-pharmaceuticals.

Category-2:—Active Pharma Ingredients (APIs), Key Starting Materials (KSMs), Drug Intermediaries (DIS)

Category-3:—Repurposed Drugs, Auto-immune drugs, Anti-cancer drugs, Anti-diabetic drugs, Anti Infective drugs, Cardiovascular drugs, Psychotropic drugs, Anti-Retroviral drugs, Fermentation based 4 KSMS/DIS.

3. Advantage Uttar Pradesh –

Uttar Pradesh, with a viable ecosystem and a population of over 240 million, is India's third largest economy and largest consumer market. With the highest population among all Indian states, Uttar Pradesh offers to be the biggest market for pharmaceuticals. With increase in the middle class population most of the people can afford quality healthcare, thereby creating higher demand for pharmaceutical sector. The State has a 3-tier public healthcare infrastructure, comprising community health centres (CHCs), primary health centres (PHCs) and sub-centres. UP is amongst the top five manufacturing states of India and has the second highest number of Micro, Small and Medium Enterprises in India.

Uttar Pradesh has strong distribution networks for healthcare products and medicines with 71880 wholesale drug sale licence and 108927 retail drug sale licence. There are 619 manufacturing units which included allopathic, homoeopathic, medical devices and cosmetics units; and 485 blood banks in the state to serve need of whole human blood and blood components. There is huge scope for setting up new units in the state.

3.1. Enabling Ecosystem-

3.1.1. Availability of Manpower and Strong R and D base-

The State has perennial supply of manpower and prestigious research institutes and Department of Pharmaceutics in various educational institutes. The Dr. A.P.J. Abdul Kalam Technical University, Lucknow, Uttar Pradesh has 401 colleges providing B.Pharm degree and 66 colleges providing M.Pharm degree. Uttar Pradesh has prestigious research institutes like-

- CSIR-Central Drug Research Institute (CDRI), Lucknow.
- CSIR-Indian Institute of Toxicology Research (IITR), Lucknow.
- CSIR-Central Institute of Medicinal and Aromatic Plants, Lucknow.
- CSIR-National Botanical Research Institute, Lucknow.
- National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER), Raebareli.
- Biological Sciences and Bioengineering Department, IIT- Kanpur.
- Biotechnology Department, MNNIT- Prayagraj.
- Indian Institute of Technology-Banaras Hindu University (IIT-BHU).
- King George's Medical University, Lucknow.
- Sanjay Gandhi Post Graduate Institute of Medical Sciences, Lucknow.
- Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad.
- National Institute of Biologicals, Noida.

3.1.2. Infrastructure Advantage–

As the Indian pharmaceutical industry is export-orientated. Uttar Pradesh has suitable export facilitating infrastructure:–

- Located on Golden Quadrilateral.
- Excellent road network.
- Access to National Capital Region on the west.
- Strategic access to market & resource depth of eastern India.
- Largest railway network in the country spanning over 8,949 km.
- Major national & international airports connecting the rest of India, Middle East & South East Asian countries.
- Three existing international airports at Lucknow, Kushinagar and Varanasi, and one upcoming international airport Jewar.
- Proposed National Waterway-1 (NW-1) connecting Prayagraj to Haldia port.
- 8.5% of Delhi Mumbai Industrial Corridor (DMIC) catchment area and 57% of Amritsar-Kolkata Industrial Corridor (AKIC) in UP.
- Intersection of Western Dedicated Freight Corridor (WDFC) and Eastern Dedicated Freight Corridor (EDFC) at Greater Noida.
- Multi-modal logistic hubs, industrial parks *etc.* to benefit from reduced travel time to ports.
- Existing and recently developed expressways like Purvanchal Expressway (340-km), Bundelkhand Expressway, Lucknow-Agra Expressway *etc.*; 4-lane and 6-lane state highways; national and international airports; NW 1 waterways connecting Prayagraj, Varanasi and Haldia sea port *etc.*, is expected to create a web of air, water, road and rail network.
- Northern India's first Medical Device Park is developed in Sector 28 of the Yamuna Expressway Industrial Development Authority (YEIDA) Space.

3.2. Opportunities in Uttar Pradesh –

- Manufacturing Bulk Drugs and Formulations including Generic Medicines
- Research and Development
 - o Drug Testing Technology
 - o Contract Research and Manufacturing Services (CRAMS)
 - o Biologics and Biosimilars
 - o AYUSH and Phytomedicine
- Distribution Uttar Pradesh is the 4th largest state with population density of 829 people per sq.km. There is immense scope for development of a mechanism for distribution of all kinds of drugs.
- Manufacturing Medical Devices- With new hospitals and nursing houses coming up and renovation of existing facilities, manufacturing medical devices in Uttar Pradesh is a promising opportunity.

4. About Policy –

4.1. Objectives-

Pharmaceutical and Medical Device Industry needs continuous research and innovation to improve public health services.

- To promote establishment of modern Pharmaceutical and Medical Device Parks for manufacturing of Formulations, Active Pharmaceutical Ingredients (API), Key Starting Material (KSM), Drug Intermediates (DI), Medical Devices including In Vitro Diagnostics (IVD) and Cosmetics.
- To encourage modern pharmaceutical and medical device research, build world class infrastructure and attract world's best talent to contribute to the State's development.

- To promote creation of intellectual property (IP) in the pharmaceutical sector by facilitating R&D institutions and contributing more funds to R and D in the pharmaceutical sector.

- To promote AYUSH healthcare through promotion of R and D and manufacturing of AYUSH healthcare products.

4.2. Period of the policy—

- This policy will be effective after the date of expiry of Uttar Pradesh Pharmaceutical Industry Policy, 2018, *i.e.*, 08-06-2023 and will remain in force for the period of 5 years.

- If at any stage a situation arises which necessitates any amendment or supersession of the policy, only the cabinet will be authorised to approve such amendments/supersession.

- In case of any amendment in this policy, if any package of incentives is already committed by the state government to any unit, will not be withdrawn and the unit will continue to remain entitled to the benefits.

4.3. Definitions –

1. **M.S.M.E. Units-** Projects with capital investment as approved under Govt. of India's MSMED Act, 2006 as amended from time to time.

2. **Large Units-** Projects with capital investment over that of MSME units but less than INR 100 crores.

3. **Mega Units-**Projects with capital investment of more than INR 100 crores.

4. **Horizontal Pharma and Medical Device Park-**Private parks developed over minimum 10 acres, with at least 05 units, and 60% of which is allotted to entrepreneurs.

5. **Vertical Pharma and Medical Device Park-**Private parks developed like a tower or group of towers on minimum area 03 acres of land, with at least 03 units, and 60% of which is allotted to entrepreneurs.

6. **Research and Development-**Includes work done in order to develop new drug, new formulation, novel technology of production, novel drug delivery system, development of formulation, development of new medical device.

7. **Active Pharmaceutical Ingredient (API)-**Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a drug (medicinal) product and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of the drug product. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease or to affect the structure or function of the body.

8. **Drug Intermediate (DI)-**A material produced during intermediate steps in the synthesis of an API that must undergo further molecular change or processing before it becomes an API.

9. **Key Starting Material (KSM)-**A raw material, intermediate or an API that is used in the production of an API and that is incorporated as a significant structural fragment into the structure of the API. KSM can be an article of commerce, a material purchased from one or more suppliers under contract or commercial agreement or produced in-house. KSMs are normally of defined chemical properties and structure.

KSM, DI and API identified by Government of India and Drug Controller General (India) from time to time shall be eligible for this policy.

5. Policy Framework –

5.1. Developing Infrastructure -

5.1.1. **Focus on Pharma and Medical Device Park-**The policy will facilitate quality infrastructure and support base for establishment and growth of pharma industry in UP. The policy intends to identify land parcels and develop Parks, for manufacturing allopathic, AYUSH products, Medical devices, and Key Starting Materials/Drug Intermediates used in Bulk drug manufacturing. These parks will be equipped with ready-to-use infrastructural facilities such as common testing laboratories, diagnostic centres, power station, cold storages, common facility centres, effluent treatment plants and other basic amenities built on 'walk to

work' concept. The State will encourage the developers to build quality testing facilities meeting requirement of API/Formulation Lab and standards as specified under Drugs and Cosmetics Act and Rules made there under from time to time or any other relevant law. The policy promotes setting up of labs duly certified/approved by Competent Authority in the state.

5.1.2. Focus on Mega Projects and SMEs-Through this policy, the state puts high impetus on creating manufacturing giants to compete global standards in international market. These mega projects create wide opportunities for ancillaries, downstream and SME units. Therefore, the policy provides to attract Mega projects through special incentives and concessions, while also, the policy support the SMEs to grab the opportunities in the booming sector. Special packages of incentives and concessions have been designed for SMEs units in the sector under this policy.

5.1.3. Supporting Infrastructure –

(A) **API/Formulation Lab**-Quality assurance of API and Formulation is back bone of Pharmaceutical Industry. Such a lab would resolve the challenges such as excessive logistics and infrastructure investment. Government will facilitate to setup Common Testing Laboratory with consultation of premier government research institutes and drug testing laboratories. This facility will enhance the presence of research and development activity in the value chain.

(B) **Cold Storage facilities**-Government will encourage industries in creating a temperature controlled warehouse for temperature sensitive pharmaceuticals. Development of common cold storage facilities will be incentivised under this policy.

5.2. Promoting AYUSH and Phytomedicine –

In order to promote indigenous medicine, Units manufacturing AYUSH healthcare products will be given preference in land allotment. In order to safeguard the traditional knowledge special marketing incentives and for patent filing and certification will be provided to units manufacturing Ayush healthcare products. Similarly, the State will promote Phytopharmaceutical Drugs to encourage alternative medicine and will provide incentives to research and production units to develop market for these products.

5.3. Research and Development –

5.3.1. Continuous research, development and technology upgradation are need of the pharmaceutical and medical device sector to meet requirement of healthcare system. The strength of pharmaceutical and medical device sector largely depends on advancement of R&D in the sector over the time. Innovation is must for sustained development of the pharma and medical device sector to meet emerging global trends. Uttar Pradesh is home to world's reputed research centres in the sector, and existing education & research base, which provides immense knowledge and have potential for innovations in bio-tech and Pharma and Medical Device Sector.

5.3.2. The State aims at providing financial support to the research proposals for R&D and innovation in bio-tech and Pharma and Medical Device Sector including medical device and Key Starting Material/Drug Intermediates of API, through the existing education/research institutes and pharma companies in Uttar Pradesh to drive cost efficiencies.

5.3.3. State will sponsor research projects in collaboration with Industry, CSIR research institutes and premier pharmaceutical research institutes of Uttar Pradesh. State will create fund for research projects and CSIR research laboratories will be knowledge partners of the state for research projects. The policy aims at building a strong industry interface in this context. Research projects, clinical trial projects taken up in collaboration with Industry and Institutions will be patronized. Also, the policy will assist in acquiring Patent, and protecting Intellectual Property Rights.

5.4. Promoting Innovations and Start up –

5.4.1. State will encourage innovations through new ventures in Pharmaceutical and medical device sector. In order to promote Start-ups in pharmaceutical and medical device sector, the state will use Uttar Pradesh Start-up Fund set up under Uttar Pradesh Start-up Policy, 2020, as amended from time to time, to scale up manufacturing of Bulk Drug/API, Key Starting Material, Drug Intermediates, Medical Devices including IVD and Cosmetics. Start-up units will be selected with the help of CSIR research institutes and experience professionals. Incubators at educational institutions, medical colleges and universities would be set up. The policy provides provisions to help Start-ups in Pharma and Medical Device Sector to scale up their business models.

5.5. Ecosystem Support –

5.5.1. **Conducive Business Environment**-Government of Uttar Pradesh will make sincere efforts to meet requirements of entrepreneurs in the sector. The policy not only incentivises setting up business in Pharma and medical device sector but also ensures a conducive business environment to attract investors.

5.5.2. **Simplified Procedures**-The sector is knowledge based and in order to attract and smoothen processes in development of the industry in state, the policy ensures single window clearances to Pharmaceutical Industry. The policy also looks forward to ensuring high quality standards and modern testing facilities.

5.5.3. **Eco friendly approach**-Since pharma industry produces waste and effluent, this policy aims at promoting the pharma and medical device sector in Uttar Pradesh with an eco-friendly approach. Special incentives will be given for effluent treatment and environment protection.

6. Private Pharmaceutical and Medical Device Parks –

Government of Uttar Pradesh will facilitate setting up Pharmaceutical and Medical Device Parks in the state, especially in areas with strong ecosystem support for the sector. These parks will provide 'plug-and-play' industrial infrastructure allowing companies to focus on their core business, and therefore will comprise–

- Manufacturing area;
- Testing area;
- Cold storages and warehousing;
- Common facility centres, hostel areas;
- Other facilities such as standalone power station, sewage treatment plant, *etc.*

The developers of defined Horizontal and Vertical Pharma and Medical Device park shall be eligible for incentives under this policy -

6.1. Interest subsidy in the form of reimbursement of interest of 50% of annual interest on the loan taken to buy land for 07 years subject to a maximum subsidy of INR 1.00 crore per annum per Pharma and Medical Device Park.

6.2. Interest subsidy in the form of reimbursement of interest of 60% of annual interest for 07 years on the loan taken for building infrastructure such as roads, power feeder, drainage in the pharma and medical device park up to INR 10.00 crores per year, subject to maximum subsidy of INR 50.00 crores per Pharma and Medical Device Park.

6.3. Interest subsidy in the form of reimbursement of interest of 60% of annual interest for 07 years on the loan taken for building common facilities warehouse & cold chain facilities, Hostel/Dormitory, Housing for workers in the Pharma and Medical Device Parks up to INR 5.00 crores per year, subject to maximum subsidy of INR 30.00 crores per Pharma and Medical Device Park.

6.4. 100% exemption on stamp duty on the purchase of land by the developer and 50% exemption on stamp duty to individual buyers of first instance will be provided on purchase of plot in the Pharma and Medical Device Parks.

The stamp duty exemption will be provided on submission of bank guarantee of equivalent amount which will be released on completion of development of the park by the developer.

6.5. Capital subsidy to develop common infrastructure and utilities in Private Pharmaceutical Parks will be 15% of the investment value. This subsidy will be provided for development of common infrastructure and utilities, like- cold storage, warehouse, common testing facilities subject to a maximum limit of INR 25.00 crores. Capital subsidy will not be provided on the investment of roads, parks, drainage system.

The eligible subsidy will be provided in instalments over a period of 05 years and first instalment will be provided after commencement of actual production.

6.6. State will facilitate land acquisition to develop Private Pharmaceutical and Medical Device Parks.

7. Incentives to units –

In order to encourage industrial investment in the pharmaceutical sector, the State Government will provide concessions, subsidies and financial assistance. For this purpose, following incentives will be extended to eligible new pharmaceutical units under this policy :-

7.1. **Capital interest subsidy**-Interest subsidy at rate of 5% per annum for 05 years in the form of reimbursement on loan taken for procurement of plant & machinery, subject to maximum subsidy of INR 1.00 Crore per annum per unit.

Additional interest subsidy at rate of 2% per annum for 07 years will be reimbursed to the units established in Bundelkhand and Purvanchal Districts.

7.2. **Infrastructure Interest Subsidy**-Units setup in Pharma and Medical Device Sector in the state, will for a maximum period of 05 years be reimbursed the amount of interest at the rate of 5% payable on loan taken by them for developing infrastructural amenities for self-use like sewage and water drainage, erection of power line, transformer and power feeder, subject to maximum subsidy of INR 1.00 crore.

7.3. **Industry Research Subsidy**-Interest subsidy of 50% of interest amount per annum for 05 years in the form of reimbursement on loan taken for industrial research, quality improvement and development of products by incurring expenditure on procurement of plant, machinery & equipment for setting up testing labs and quality certification labs, subject to an overall ceiling of Rs 2.00 Crores.

7.4. **Electricity duty exemption**-100% exemption for 10 years to all new units.

7.5. **Stamp Duty Incentive**-100% Stamp duty exemption to all new units across the state on purchase of land and lease of land/shed/building to establish units under this policy.

The stamp duty exemption will be provided on submission of bank guarantee of equivalent amount which will be released on commercial production by individual unit.

7.6. Capital Subsidy on the investment of plant and machinery will be provided under this policy. The amount of subsidy will be 15% of the investment value, subject to maximum subsidy of INR 200 Crores. The eligible subsidy will be provided in the instalments over the period of 05 years, and first instalment will be provided after commencement of actual production.

7.7. Units established in Private Pharmaceutical Parks will get same benefits of incentives as other individual units.

7.8. Special package for Bulk Drug Parks and Medical Device Parks-

7.8.1. The interest subsidy will be provided for the period of 10 years to the units established in Bulk Drug Parks/Medical Device Parks.

7.8.2. **Air Cargo Handling Charges and Freight Incentives**-Special incentives for air cargo handling charges and freight charges will be provided at the rate decided by State Government from time to time to transport raw material and finished goods in and out of the country.

7.9. Incentive for expansion of existing Units –

Existing units shall be eligible for all incentives under this policy as applicable to new unit where an existing enterprise increases its gross block by at least 25% and increase the production capacity by 25% through new capital investment.

Gross block refers to current fixed capital investment of the unit.

8. Environment Protection Subsidy –

8.1. Setting up Common Purpose ETPs-For adopting zero effluent /waste water discharge facilities at Pharma and Medical Device Parks (Common Effluent Treatment Plant, Incinerator *etc.*), developer will be eligible for additional environment protection infrastructure subsidy 40% of project cost to set up Common Effluent Treatment Plant, Waste Management System up to INR 10.00 Crore. Total support by Government of India and Uttar Pradesh Government shall not exceed 75% of the total fixed capital investment incurred in this purpose.

8.2. Zero Waste Incentive-New individual pharma units eligible under this policy, adopting water recycling/harvesting and zero discharge technology shall be eligible for environment protection infrastructure interest subsidy on loan taken to set up such infrastructure to the extent of 50% of annual interest for 05 years; ceiling INR 10.00 lacs.

8.3. Common Boiler Project-Adopted by at least ten MSME will be eligible for the subsidy of 35% (in case of solid fuel) and 50% (in case of clean fuel) of the fixed installation cost, up to INR 2.00 Crores.

Reimbursement under Environment Protection Subsidy shall be made on producing a certificate from State Pollution Control Board (S.P.C.B.), Uttar Pradesh to this effect.

9. Research and Development Support –

9.1. Support Research and Development Institutes-New R&D institutes set up for research & development in biotech, medical devices including IVD and Pharma and Medical Device Sector, will be provided assistance up to 30% of the project cost of machinery and equipment maximum up to INR 5.00 crore.

9.2. Clinical Trials-75% reimbursement of the total expenditure incurred subject to maximum INR 2.00 crores per clinical trial to R&D institutes, situated within Uttar Pradesh, in a financial year over the policy period.

9.3. 100% exemption of Stamp duty on purchase/lease/transfer of land and building to establish research and development unit for first transaction.

The stamp duty exemption will be provided on submission of bank guarantee of equivalent amount which will be released on commencement of research and development work.

9.4. Assistance for contract/sponsored research work-For biotech, pharmaceutical and medical device including IVD research projects from any industrial unit/industry association to recognized R&D institution in Uttar Pradesh approved by Government/AICTE will be considered subsidy of 50% of the eligible project cost, excluding cost of land and building, subject to a maximum of INR 2.00 Crores per project in a financial year to institutes situated within Uttar Pradesh over the policy period.

9.5. Contract Research Organisation shall be eligible to avail incentives applicable to individual units under this policy.

9.6. Skill Development –

9.6.1. Stipend equivalent to the amount eligible under National Apprenticeship Promotion Scheme (NAPS) and Chief Minister Apprenticeship Promotion Scheme (CMAPS) will be given to the units in order to provide skill upgradation of their workers to learn new technology/skill for six months, up to maximum 10 trainees per annum.

9.6.2. Units can also avail incentive to impart training to Pharmacy graduates and diploma holders as apprentice under National Apprenticeship Promotion Scheme (NAPS) and Chief Minister Apprenticeship Promotion Scheme (CMAPS) by registering on NAPS/CMAPS portal.

10. Patent Filing and Quality Certification –

10.1. Patent Filing fees will be reimbursed up to 100% of actual filing costs on awarded patents subject to a maximum of INR 1.50 lacs for domestic patents, and up to 50% of actual filing costs on awarded patents, subject to maximum of INR 25.00 Lacs for international patents. Units manufacturing AYUSH and Phytomedicine will be eligible for full reimbursement of actual patent filing costs on awarded patents over the policy period.

10.2. **Quality certification**-Reimbursement of 75% of cost incurred for ISO certification subject to maximum INR 75,000 per unit in a financial year, and 50% of cost incurred for BIS certification, subject to maximum INR 20,000 per unit in a financial year. Units manufacturing AYUSH products will be eligible for full reimbursement towards cost incurred for quality certification over the period of this policy.

10.3. **Certification/Approval for Export**-Reimbursement of 50% of application fee incurred for certification/approval of USFDA, WHO Pre- Qualification, EDQM, MHRA or any other International Certificate/ approval for export of API/Formulation subject to maximum subsidy of INR. 25 lacs per product up to 10 products per unit. This incentive will be given after verification of commercial export of at least INR 100 Crores.

11. Innovations and Start Up –**Pharmaceutical Incubators-**

Government will set up Incubators in Government Pharmacy Colleges, Institutes/Universities and Government Research Institutes. The State Government will also set up Incubators in partnership with private sector.

11.1. **Capital Grants**-for setting an incubator in form of reimbursement up to 75% in case of Govt. hosts, and up to 50% in case of other hosts, subject to maximum INR 1.00 crore.

11.2. **Rebate on lease/Rental Space**-Reimbursement up to 25% of lease/rental charges on the space used by incubator for operations up to maximum INR 10.00 lacs per year, for a period of 05 years.

11.3. 100% exemption of Stamp duty on sale/lease/ transfer of land and office space for first transaction.

The stamp duty exemption will be provided on submission of bank guarantee of equivalent amount which will be released on commencement of actual work by incubator.

11.4. 100% reimbursement of electricity duty for a period of 05 years.

11.5. Mentorship Assistance of INR 2.00 lacs per mentor shall be provided, covering expenses incurred on coaching, guiding, travelling, lodging *etc.*, one time over the Policy Period.

11.6. State will encourage and facilitate to start new courses of pharmaceutical and medical device technologies in the Universities and Institutes of Uttar Pradesh as per need of the industry.

12. Marketing Support –

12.1. **MSME units**-MSMEs in Pharma and Medical Device Sector will be eligible for reimbursement of 50% of cost of participation in international exhibitions/fairs, excluding travel and accommodation cost with a maximum amount of INR 5 lacs per unit. The incentive will be provided to a unit only once in a year over the policy period.

12.2. **Market for AYUSH and Phytomedicine**-Units manufacturing AYUSH or Phytomedicine shall be reimbursed 75% of cost of participation in international exhibitions/fairs excluding travel and accommodation subject to maximum INR 5.00 lacs per event in a year, and will be reimbursed 50% of cost of participation in domestic exhibitions/fairs excluding travel and accommodation subject to maximum INR 2.00 lacs per event in a year. The incentive will be provided to a unit only once over the policy period.

NOTE :-

A. All incentives in the form of reimbursement, subsidies, exemptions *etc.*, will be subject to a maximum of 100% of fixed capital investment made by MSME, Large units in Pharma and Medical Device Sector.

B. All incentives for eligible mega projects in the form of reimbursement, subsidies, exemptions *etc.*, will be subject to a maximum of 200% of fixed capital investment made by Mega units in Pharma and Medical Device Sector.

13. Ease of Doing Business –

Taking forward the vision and mission of the Uttar Pradesh Industrial Investment and Employment Promotion Policy, 2022, this policy also ensures ease of business and ensures conducive business environment in the state.

13.1. **Single Window**-All required approvals to units shall be provided under one roof through single window system of the state, directly monitored by the Chief Minister's office.

13.2. **Time bound clearances**-Providing speedy and time bound clearances is one of the prime intentions of this policy. Towards this goal, timely delivery of services, clearances, approvals, permits, *etc.* will be made assured through the Act.

13.3. **Nodal Officer**-Food Safety and Drug Administration (FSDA) will depute nodal officer who will assist investors in the clearance of Pollution NOC, Fire NOC and other NOC/Certificates required to establish pharmaceutical units.

13.4. **Pre-Consultation of project plan by FSDA Team**-The investor will submit dossier of project and building plan which will be examined by FSDA team to assess the feasibility of project. Letter of Comfort will be issued to the investor after successful scrutiny of dossier.

13.5. Any Bulk Drug Park/Medical Device Parks sanctioned under Central Government Scheme shall be developed by the Industries Development Department.

Incentives for units in such parks, which are other than those provided in the present policy, shall be determined by the Industries Development Department after due approval of the cabinet.

14. Policy Implementation –

Department of Food Safety and Drug Administration will be nodal department for implementation and monitoring of this policy.

14.1. **Uttar Pradesh Pharmaceutical Development Cell** will be set up as advisory body for technical guidance and support. The Cell will be chaired by Additional Chief Secretary/Principal Secretary, Department of Food Safety and Drug Administration, and consist of representatives from concerned departments and experts from different areas of Pharmaceutical and Biotechnology. Representatives of Industry Associations will be invitee members. The matter referred by the regulatory committees and others will be taken up by the Cell from time to time. UP Pharmaceutical Development Cell will operate with the following mandate:–

- (i) To promote, support and facilitate the overall development of Pharmaceutical and Biotechnology in the State.
- (ii) To facilitate the infrastructure development, research, innovation and human resource development.
- (iii) To facilitate regional, national and international networking for promotion of Pharmaceutical and biotechnology.
- (iv) To facilitate the development of data bank and resource centres.
- (v) To facilitate creation of scientific awareness, socio-ethical acceptance, adoption and application of Pharmaceutical and biotechnology.

14.2. **Policy Implementation Unit (PIU)** will be set up under the Commissioner of Infrastructure and Industrial Development. Under this, applications from micro, small and medium enterprises and large categories will be approved. The PIU will be responsible for making recommendations and approvals for incentives applicable to the units defined under this policy in coordination with the Uttar Pradesh Pharmaceutical Development Cell and provide timely redressal of grievances. The Policy Implementation Unit will consist of Principal Secretaries/Secretaries (as the case may be) of Department of Infrastructure and Industrial Development, Department of Science and Technology, Department of Food Safety and Drug Administration and Department of AYUSH.

14.3. **Empowered Committee** under the chairmanship of Chief Secretary shall oversee the development of UP Pharmaceutical and Medical Device Industry Policy, 2023 and monitor the implementation of the same. Under this, applications of mega category will be approved. The Additional Chief Secretaries/Principal Secretaries/Secretaries of different departments will be its member. Additional Chief Secretary/Principal Secretary/Secretary (as the case may be) of Food Safety and Drug Administration Department will be the Coordinating Secretary of the Committee. Representatives of the Industry Associations will be invitee members.

14.4. Food Safety and Drug Administration may affiliate one or more than one specialised agencies like-PICUP, UPSIDA or external agency for disposal/verification process of application/proposals received for the implementation under this policy.

By order,
ANITA SINGH,
Apar Mukhya Sachiv.